

Eljárásrend:

A Semmelweis Egyetem gyógyszerekkel kapcsolatos minőségi kifogás jelentésére vonatkozóan

1. Az eljárásrend hatálya

1.1. Jelen eljárásrend hatálya kiterjed valamennyi a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzatában érintett szervezeti egységre, szervezeti egységek munkatársaira.

2. Az eljárásrend menete

2.1. A gyógyszerek, valamint valamennyi az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezeten (továbbiakban: EGYGYYSZI) keresztül beszerzett készítmény (kötszer, fertőtlenítőszer, vegyszer, alapanyag) minőségi kifogásának észlelése esetén haladéktalanul értesíteni kell az EGYGYYSZI-t (e-mail: egygyyszi@pharma.semmelweis-univ.hu, fax: 217-0919). A szóbeli értesítés nem elégséges, a bejelentés írásban is meg kell történnjen.

2.2. A forgalomba hozatali engedély tulajdonosa, illetve a gyártó/forgalmazó felé ne történjen párhuzamos értesítés. Az EGYGYYSZI az értesítést követően továbbítja a kifogást az illetékes felé.

2.3. A minőségi probléma jelentésnek tartalmaznia kell az alábbiakat: a bejelentő neve, szervezeti egysége, elérhetősége (e-mail, telefon), az észlelt minőségi kifogás dátuma, az érintett gyógyszer/készítmény/termék neve, dózisa, kiszerelése, lejárata és gyártási száma. Ha lényegesek a tárolási körülmények (pl. hűtőben tartandó, fénytől védve...), fel kell tüntetni, hogy az hol, mikor, mennyi ideig, milyen feltételek mellett történt, felbontották-e a készítményt, és azt hogyan, mennyi ideig tárolták. A jelentésnek tartalmaznia kell továbbá az észlelt kifogás pontos, szabatos leírását, annak gyakoriságát, az észlelés körülményeit, amennyiben annak jelentősége lehet a probléma kivizsgálása során. Minden értesítést pecséttel és aláírással kell hitelesíteni.

2.4. Ha rendelkezésre áll, az érintett tételből minta is beküldendő az EGYGYYSZI-be.

2.5. A minőségi kifogás alatt álló tételeket a további intézkedésig elkülönítetten, „Minőségi kifogás” felirattal kell tárolni. Minőségi hiba gyanúja alatt álló készítményt tilos felhasználni.

2.6. Az EGYGYSZI-ben fellelhető készleteket is el kell különíteni, és értesíteni kell azon klinikákat, ahová készlet került. A nem megfelelő készítményeket be kell gyűjteni.

2.7. A minőségi hiba gyanújának feloldása a meggyőző bizonyítékok alapján lehetséges, ennek megfelelősége alapján a termék vagy felhasználható, vagy ennek hiányában selejtté válik.

2.8. Ha magisztrális készítmény esetén érkezik minőségromlásról gyanú bármely klinika vagy külső megrendelő részéről, valamennyi kiszállított készítményt vissza kell juttatni az EGYGYSZI-be.

- Klinikák esetén a MedSolution adatai, külső megrendelő esetén az EGYGYSZI Pénzügyi és Gazdasági Osztály által kiállított számlák alapján össze kell gyűjteni valamennyi megrendelő adatait, akik az adott gyártási tételből részesültek. Pontosan meg kell határozni az átadott mennyiségeket. Külső megrendelő esetén az átadás-átvételi jegyzőkönyvekben szereplő gyártási számok alapján azonosítani kell a kérdéses sarzsot.

- Jegyzőkönyvben kell rögzíteni a visszahívási folyamat minden lépését.

- Azonnal intézkedéseket kell hozni a hiba okának kivizsgálására.

- A gyártási és ellenőrzési folyamat valamennyi lépését úgy kell szabályozni, hogy hasonló hiba ne fordulhasson elő.

3. A minőségi kifogás lezárásaként az EGYGYSZI megküldi az arról született hivatalos állásfoglalást. Amennyiben a vizsgálat eredményeként bebizonyosodik, hogy a gyártónak felróható az előállt hiba, úgy az érintett készletek díjtalan pótlásáról az EGYGYSZI intézkedik.

2016. április „ „